



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2013 года № РЗН 2013/1314

На медицинское изделие

Термометры медицинские цифровые AMDT10, AMDT11, AMDT12, AMDT13, AMDT14

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос"), Россия, 115054, Москва, ул. Пятницкая, д. 71/5, стр. 4, 1 этаж.

Производитель

"Амрус Энтерпрайзис Лтд.", США,

Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863, USA

Место производства медицинского изделия

Famidoc Technology Co., Ltd., № 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town, Dongguan City, Guangdong Province, People's Republic of China

Номер регистрационного досье № РД-2446/43141 от 26.11.2013

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4120

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2013 года № 7335-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0006152

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Закрытое акционерное общество фирма "Москва-Амрос" (ЗАО фирма "Москва-Амрос")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, 05.07.2002

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1027700006795

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 115054, г. Москва, ул. Пятницкая, дом 71/5 стр. 4, эт. 1, телефон/факс: +7 495 617 16 06

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Капланович Гари Б.

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Термометры медицинские цифровые AMDT10, AMDT11, AMDT12, AMDT13, AMDT14

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.12.122

Код ТН ВЭД 9025 19 200 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Амрус Энтерпрайзис Лтд.", США,

Amrus Enterprises, Ltd., 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863, USA

Место производства медицинского изделия

Famidoc Technology Co., Ltd., № 212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town, Dongguan City, Guangdong Province, China

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018.TR-46.08ML от 20.11.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП18 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 25.12.2018

Декларация о соответствии действительна до 25.12.2021

Капланович Гари Б.

(инициалы, фамилия)

М.П.

(подпись)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

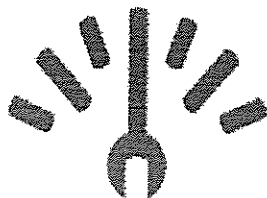
РОСС RU Д-US.МП18.В.00419/18 от 25.12.2018 действует до 25.12.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Общество с ограниченной
ответственностью
"ПРИБОРАВТОМАТИКА"

Регистрационный номер в реестре аккредитованных лиц 1780

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

№ C-04929.1/B-2019

Действительно до
09 февраля 2020 г.

Средство измерений **Термометр медицинский цифровой AMDT 11**

наименование, тип, модификация средства измерений,

26344-14

регистрационный номер в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений, присвоенный при утверждении типа

заводской (серийный) номер **лот 1807 кол-во 32000 шт.**

в составе **-**

номер знака предыдущей поверки **-**

поверено в полном объеме

наименование единиц величин, диапазонов измерений, на которых поверено средство измерений

в соответствии с **МП 26344-14 "Термометры медицинские цифровые AMDT10, AMDT11, AMDT12, AMDT13, AMDT14. Методика поверки", утвержденному ФБУ "ЦСМ Московской области" 20.10.2014г. (Выборочная поверка)**

наименование или обозначение документа, на основании которого выполнена поверка

с применением эталонов: **ЭТС-100 зав.№ 11-09 КТ 0,01, рег.№ 3.2.ВЯЫ.0010.2016; КТ-6 50 зав.№ 21-432 КТ 0,01;**

регистрационный номер и (или) наименование, тип, заводской номер, разряд, класс или погрешность эталонов, применяемых при поверке

при следующих значениях влияющих факторов: **температура окружающей среды 20,415 °С,**

перечень влияющих факторов,

относительная влажность воздуха 50 %, атмосферное давление 100,22 кПа

нормированных в документе на методику поверки, с указанием их значений

и на основании результатов первичной поверки признано пригодным к применению.

Знак поверки:

Главный метролог

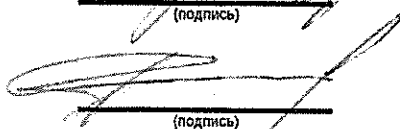
Должность руководителя подразделения

Поверитель

Дата поверки

11 февраля 2019 г.


(подпись)


(подпись)



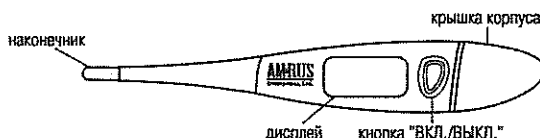
Кравчук А.И.

(фамилия, инициалы)

Левченко П.В.

(фамилия, инициалы)

Термометр медицинский цифровой AMDT11



Руководство по эксплуатации

Внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством перед началом использования цифрового термометра.

Термометр AMDT11 является точным, чувствительным прибором с высоким быстродействием. Он отличается от классического стеклянного ртутного термометра: обладает высоким быстродействием и точностью, сохраняет в памяти результат предыдущего измерения, подает звуковой сигнал при включении и окончании измерения и не содержит ртути.

Описание термометра

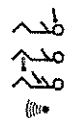
Тип прибора:	термометр медицинский максимальный
Тип корпуса:	атравматический
Память:	результат последнего измерения
Индикация результатов:	цифровой жидкокристаллический дисплей с увеличенными символами с шагом измерения температуры 0,1°C
Способы / время измерения:	орально (температура во рту) / до 2 мин. ректально (в анальном отверстии) / до 2 мин. аксиллярно (в подмышечной впадине) / до 5 мин.
Звуковая сигнализация:	при включении термометра по окончании измерения при температуре выше 37,8°C
Самодиагностика	при включении термометра индикация ошибки при температуре ниже 32,0°C индикация ошибки при температуре выше 42,0°C частый звуковой сигнал при температуре выше 37,8°C индикация разрядки источника питания
Энергосберегающий режим:	автоматическое отключение термометра через 9 минут после окончания измерения

Технические характеристики

Диапазон измерения температуры, °C	от 32,0 до 42,0
Погрешность измерения температуры, °C	±0,1
Индикация	ЖК дисплей; цена наименьшего разряда 0,1°C
Число разрядов индикатора	3
Внутренний источник питания	элемент питания 1,5В (LR41, L736)
Потребляемая мощность	0,15 мВт
Срок службы источника питания	1000 циклов измерения
Размеры (ДхШхВ), мм	139 X 23 X 13
Масса, г	~ 11
Длительность звукового сигнала	~ 1 секунда после включения ~ 4 секунды после окончания измерения ~ 4 секунды при температуре выше 37,8°C
Емкость памяти	один результат измерения
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип В
Степень защиты от внешних воздействий	влагозащищенный
Условия транспортирования и хранения: температура, °C	от -40 до 50

T° max

Digital



188.8°E

Lo°C

Hi°C



188.8°E



IP24

Процедура измерения температуры

1. Перед использованием термометра продезинфицируйте его салфеткой со спиртосодержащей жидкостью.
2. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. После звукового сигнала на дисплее последовательно отобразятся: 188.8°C → результат предыдущего измерения → 37°C → Lo°C. (при температуре в помещении выше 32°C символ Lo°C может не появиться). Мигающая часть °C символа Lo°C означает начало измерения температуры. Приступайте к измерению согласно выбранного способа.
3. Способы измерения температуры.
Оральное измерение. Быстрое измерение температуры у взрослых.
- Удобно разместите наконечник термометра во рту, плотно прижав его языком.
Ректальное измерение. Рекомендуется для измерения температуры у маленьких детей.
Дает наиболее точные результаты измерения температуры.
- Осторожно введите наконечник термометра на несколько миллиметров в анальное отверстие. При ощущении сопротивления немедленно прекратите процедуру.
Аксиллярное измерение. Наименее точный способ измерения температуры.
- Разместите наконечник термометра в середине подмышечной впадины и плотно прижмите его рукой. После подачи прерывистого звукового сигнала продолжайте измерение в течение 3-4 минут.
4. После завершения измерения подается звуковой сигнал, прекращается мигание символа °C, на дисплее отображается результат измерения температуры. При аксиллярном способе измерения звуковой сигнал не означает окончания измерения. Результаты измерения, полученные вышеперечисленными способами, будут отличаться на 0,1÷0,5°C, т.к. температура в различных точках тела не одинакова.
5. Термометр автоматически отключится через 9 минут после окончания измерения. Для увеличения срока службы источника питания рекомендуется принудительно выключить термометр, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.
6. После использования термометра протрите его салфеткой со спиртосодержащей жидкостью и уложите в футляр.
7. Не утилизировать с бытовыми отходами.

Меры предосторожности

1. Берегите термометр от ударов, падений, и без необходимости не вскрывайте его.
2. Не погружайте корпус термометра полностью в жидкость.
3. Не допускайте контакта термометра с горячей водой.
4. Не используйте растворители или абразивные вещества для чистки термометра.
5. Избегайте попадания на термометр прямых солнечных лучей.
6. Не пользуйтесь термометром вблизи сильных источников электромагнитного излучения – мониторов, телевизоров, мобильных телефонов. Это может привести к получению неточных результатов измерения.

Замена источника питания

1. Замените источник питания при появлении индикации разрядки источника питания, мерцании или самопроизвольном выключении дисплея.
2. Снимите крышку корпуса термометра, закрывающую источник питания. Твердым острым предметом подцепите и удалите разряженный источник питания.
3. Установите новый элемент питания (LR41, L736) согласно указанной полярности, затем установите крышку корпуса на место.

Производитель: «Амрус Энтерпрайзис, Лтд.» США

Amrus Enterprises, Ltd. 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey, 08863, USA

Место производства: Famidoc Technology Co., Ltd. №212 Yilong Road, Hexi Industrial Zone, Jinxia, Changan Town, Dongguan City, Guangdong Province, PRC (КНР)

Импортер: ЗАО фирма «Москва-Амрос», РФ, Москва, 115054, ул. Пятницкая, д. 71/5, стр. 4

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2013/1314 от 16.12.2013

E-mail: info@mos-amros.ru

www.mos-amros.ru

188.8°C
→ 36.6°C
→ 37.0°C
→ Lo°C

до 2 мин

до 2 мин

до 5 мин

36.6°C

